**2014 年 12 月 17 日　（第 15 版）
*2008 年 11 月 3 日　（第 14 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000067 号
医療機器届出番号　13B1X00277000059 号
医療機器届出番号　13B1X00277000062 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　再使用可能な内視鏡用拡張器　JMDN コード 37142000

スライディングチューブ ST-C6
スライディングチューブ ST-C6S
スライディングチューブ ST-C6A

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局あるいは内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている適用内視鏡との組み合わせで使用できる。適用以外の内視鏡との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は、修理できない構造になっている。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

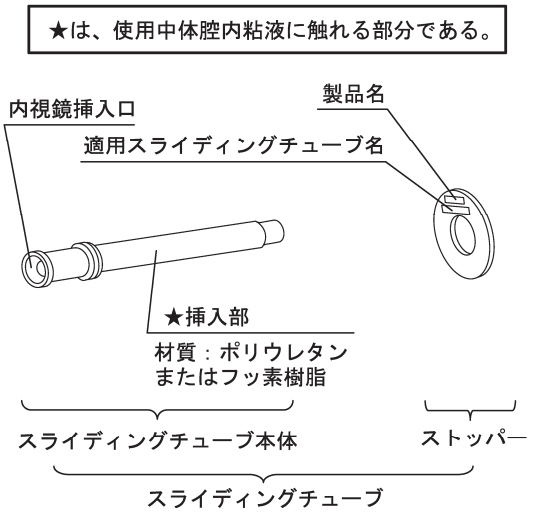
本添付文書は、以下の 3 製品に共通である。
各製品の違いは、有効長であり、症例、使用部位により選択すること。

販売名	医療機器届出番号
スライディングチューブ ST-C6	13B1X00277000067 号
スライディングチューブ ST-C6S	13B1X00277000059 号
スライディングチューブ ST-C6A	13B1X00277000062 号

構造・構成ユニット

1.構成
各機種の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称



作動・動作原理

直線化した大腸内視鏡に沿って腸管内に挿入し、腸管の直線化状態を保持し、大腸内視鏡挿入時の S 状結腸のたわみを防止する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、大腸スコープと組み合わせて用いることにより、大腸スコープ使用時の S 字結腸のたわみを防止し、深部挿入を補助することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

		ST-C6	ST-C6S	ST-C6A
挿入部	有効長（mm）	400	260	100
	外径（mm）	Φ18.5	Φ18.5	Φ18.5
	内径（mm）	Φ15	Φ15	Φ15
保持部	最大径（mm）	Φ31	Φ31	Φ31
	長さ（mm）	45	45	45
ストッパー	名称	MAJ-958	MAJ-958	MAJ-958
	内径（mm）	Φ17.9	Φ17.9	Φ17.9
	外径（mm）	Φ55	Φ55	Φ55
	厚さ（mm）	4	4	4

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1.洗浄、消毒（または滅菌）済みのスライディングチューブを用意する。
2.スライディングチューブの点検を行う。
3.医療用で水溶性かつ低粘度の潤滑剤をスライディングチューブの挿入部外表面に十分に塗布する。
4.スライディングチューブの保持部をしっかりと握ってゆっくり回しながらスライディングチューブを内視鏡挿入部に沿って挿入する。
5.内視鏡をスライディングチューブと一緒にゆっくり引き抜く。
6.スライディングチューブを内視鏡から引き抜く。
7.スライディングチューブを洗浄、消毒（または滅菌）する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用する上で必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用される方の専門の立場から判断すること。
- 本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、S 状結腸が直線化されていない状態でのスライディングチューブの挿入、スライディングチューブの無理な挿入などは行わないこと。
- 本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
- 機器の破損や部品の脱落を防止するために、スライディングチューブを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
- 本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

2.使用方法
- 本製品使用時、および洗浄、消毒（または滅菌）時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒（または滅菌）時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- 患者の状態が悪く、粘膜を巻き込む可能性があるときは、スライディングチューブを使用しないこと。
- スライディングチューブだけを使って、S 状結腸を直線化しないこと。人体への傷害へつながるおそれがある。
- スライディングチューブは、直腸、S 状結腸、下行結腸までを直線状にしてから挿入すること。スライディングチューブの先端が S 状結腸の途中にあると腸壁を巻き込み、穿孔を起こすおそれがある。
- スライディングチューブの挿入は、粘膜の巻き込みがないように十分に注意し、内視鏡挿入部に対しゆっくり回しながら行うこと。
- 内視鏡とスライディングチューブを患者に挿入する際は、スライディングチューブの保持部をしっかりと把持すること。スライディングチューブが迷入するおそれがある。また、スライディングチューブが不用意に動かされることで粘膜を巻き込み、穿孔を起こすおそれがある。
- 内視鏡とスライディングチューブは、一緒にゆっくりと抜去すること。別々に引き抜くと粘膜を巻き込み、穿孔を起こすおそれがある。
- スライディングチューブが抜去しにくい場合は、内視鏡とスライディングチューブの間に粘膜を巻き込んでいるおそれがある。その場合は、スライディングチューブを固定して内視鏡を再度挿入し、粘膜の巻き込みをなくしてから抜去すること。

3.手入れと保管
- 『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
- 患者間、あるいは患者から術者への感染を回避するために、スライディングチューブおよび付属品は各症例後直ちに、『取扱説明書』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒（または滅菌）をすること。
- ＊『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
- 洗浄、消毒（または滅菌）時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
- スライディングチューブおよび付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。洗浄を怠ると十分な消毒（または滅菌）効果が得られない。
- 洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液がスライディングチューブの外表面や内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
- 消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- 消毒の全工程でスライディングチューブ本体と付属品を消毒液中に完全に浸漬し、機器の外表面や内面などの気泡を完全に除去すること。スライディングチューブ本体と付属品が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外表面や内面などに気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
- 消毒液のすすぎの際には、スライディングチューブの外表面、内面および付属品や洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
- 消毒工程でアルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。また、アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
- 滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。

・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
＊・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

本製品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【包装】

各機種ごと　1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE0569 18

Printed in Japan 20141217 ∗0000